

令和7年9月1日

「創薬力向上に向けた官民協議会 WG」提出資料

わが国の創薬力向上に向けた取り組みの方向性について

法政大学経済学部
菅原 琢磨

創薬力向上に向けた取り組みの課題は、1) 主に技術的側面からみたわが国の創薬力の課題、2) 制度や規制などわが国固有の市場環境にかかる課題、3) 国際的視点でみた日本の相対的位置づけにかかる課題に概ね三分できると思料される。もちろんそれらは相互に深く関連する。さらに各々の課題項目と方策については対応に要する「時間軸」を置き、今後、整理することが有益と考える。

今回は特に自身の専門の見地から2)、3)の課題について各々2点指摘したい。

【画期的なイノベーションを適切に評価するための薬価評価のあり方】

- 創薬力の向上には、優れたイノベーションに対する正当な評価とリターンという誘因が欠かせない（資料1）。

原価計算方式は、「不採算品再算定」の方式として採用されていることが示唆するように、もとより画期的なイノベーションの評価手法としては適切と思われない。創薬プロセスのなかで多くの企業が関わる現在の状況下では原価の正確な把握も難しい。また原価の開示状況により薬価（加算）が影響を受ける現行制度は、イノベーション評価の視点から正当な評価を阻害している可能性もある（単に費用（調査）開示コストと加算額との見合いで決定する可能性があり実態とは乖離）。それゆえ、当該手法による薬価算定の適用範囲をなるべく狭めるとともに、より多様な医薬品の価値を評価する手法の開発と適用を図るべきと考える。

製品特性に起因する技術的課題はあるが、検討の方向性として例えば、類似薬効比較だけでなく「既存療法比較」においての価値の検討、或いは医療機器等において実施済みの「チャレンジ申請」類似の制度を認め、保険収載時後のエビデンス集積により薬価の再評価をおこなうことが考えられる（資料2）。

【患者にとって有益かつ社会経済性も高い新薬の市場導入を促す環境整備】

- 創薬力の向上により画期的な新薬が創出され、幅広く患者のもとに届けられることは望ましい。しかしほぼ完治が見込めるなど著効をもたらす場合でも、短期に

利用者が急増すると単年度予算主義の保険者にとっては、財政上深刻な懸念材料となる可能性がある。さらにそれら事情を背景に「市場拡大再算定」など、企業側にとって予見性が低いと考えられる制度運用に繋がる懸念もある。費用対効果が大きく医療経済的にも比較的短期に十分社会的なリターンが見込める場合に限っては、新薬への正当な評価と迅速な普及、保険（者）財政の影響緩和の両立のため、別途基金などを活用した財政支援の枠組みが考えられても良いのではないかな。

【グローバル視点での客観的現状認識と比較優位を意識した資源投入】

- 現在の創薬プロセスは一国で完結するものではなく、グローバルなサプライチェーン、或いはグローバルなエコシステムのもとにある。国内において先行する欧米に匹敵する規模の創薬にかかる全般的エコシステムの構築を図り、その底上げが図ればベストだが、現状それはやや現実的ではないし効率的とも思われない（資料3）。当面は、創薬プロセス、或いはグローバルな創薬エコシステムにおいて日本が他国に比して優位性を持つ分野、持てそうな領域を見きわめ、そこに官民を挙げて集中投資し、確たる橋頭保を築く戦略も必要ではないか。シードの創発では後れをとっていても、一定領域の高度な製品開発、製造領域で他国との差別化、比較優位を持つことは十分可能と考えられる。特に国際的にも高度な製造拠点を有することは、経済安全保障の観点からも重要である。
- また他の多くの先進国においても、わが国と同様、創薬力向上に向けた積極的な取り組み、施策が実施されている。わが国の創薬力向上を図るためには、わが国の創薬環境、市場が他国よりも魅力的である（か、少なくとも劣後していない）ことが重要である。医薬品にかかる規制、薬価・保険政策は国内マターと言えるが、医薬品そのものは、その開発を含めグローバル商材であることを常に念頭に置く必要がある（資料4）。

【創薬環境を支える市場圏の拡大】

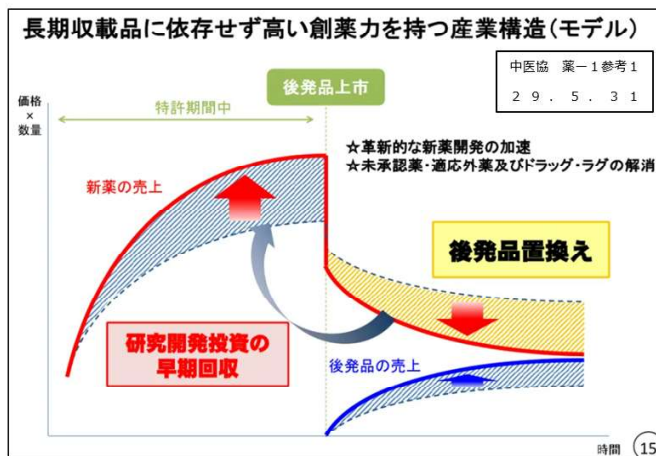
- 国際的な創薬エコシステムで日本の存在感を示すには、グローバル市場の中で、日本市場へ上市することの経済的メリットがなければならない。一方、わが国の世界の医薬品市場におけるシェアは近年低下傾向とされており、相対的地位の低下が叫ばれている。人口減の進むわが国において今後も一定の存在感を保ち、国際的なエコシステムの中に留まるためには、今後成長が望まれるアジアの友好近隣国と極力、医薬品市場の統合拡大を図るなかで、日本独自のイニシアティブを発揮し、存在感を示していくことが重要ではないか。

以上

(資料 1)

先発企業のあるべきビジネスモデル

- 先発企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで新たな革新的新薬の創出を行うとともに、後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲ることが、目指すべき産業構造として中医協で議論されてきた。



後発品企業のあるべきビジネスモデル

- 後発品企業は、品質が確保された後発品を低価格で安定的に供給することが最低限求められている。
- また、昨今の供給不安の現状を踏まえると、品質確保・安定供給といった価格以外の価値により競争が行われることが期待されている。

■医薬品産業ビジョン2021（令和3年9月13日策）（抄）

- 医薬品のライフサイクルという観点からは、特許期間を満了した先発医薬品について、品質が確保された後発医薬品を低価格で安定的に供給することは、極めて重要な役目を担っている。一方で、上記のような現状を踏まえると、たとえば、価格だけではなく、品質確保・安定供給の取組・担保状況の評価なども踏まえて、医療現場・患者に信頼され選択されるといったビジネスモデルを確立していく必要がある。
- 品質確保と安定供給の体制が整えられ、情報の開示・提供を行うことができ、海外市場展開や新たな領域への挑戦、製造業への特化など自社に合った事業戦略を立てられる事業者が後発医薬品企業の中核を担うことが期待される。

資料出所)厚生労働省 医薬産業振興・医療情報企画課

『第9回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会』

(資料 2)

チャレンジ申請に関する保険医療材料等専門組織からの意見

- 保険医療材料等専門組織からは、イノベーションに対する評価の観点から、チャレンジ申請について以下の意見が提出されている。

1. イノベーションに対する評価等について

(2) チャレンジ申請について

- 保険収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料について、新規収載に係る保険適用希望書と併せて提出することとされている。チャレンジ申請の対象については、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものの、それを検証するために長時間を要する場合など、使用実績を踏まえた再評価が真に必要なものについて再評価するという制度の趣旨を踏まえつつ、プログラム医療機器への対応の観点も含め、必要な見直しについて検討してはどうか。

チャレンジ申請に係る経緯①

- チャレンジ申請は、平成30年度改定において、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものをそれを検証するために長時間を要する医療機器等について使用実績を踏まえた再評価を行う制度として導入され、令和4年度改定においては、技術料に一体として包括して評価される医療機器等についても対象としている。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 1.保険医療材料制度の見直し 1.新規の機能区分等に係る事項 (1)イノベーションの評価について①

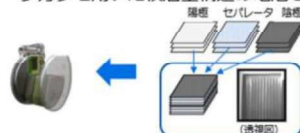
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請） ①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、令和2年度改定において対象品目の拡大を行った。
- 令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等についても、チャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- ・ 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、
・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
等を示すには長期のデータ収集が必要。

チャレンジ申請に係る経緯②

- 令和2年度診療報酬改定において、製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めている。

令和2年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について ⑤

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険収載時にB1(既存機能区分)又はB2(既存機能区分・変更あり)として希望のあった製品についても、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を可能とする。
- 製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求める。
- チャレンジ申請の権利が付与された製品については、データ収集の進捗状況等について定期的な報告を求める。なお、データ収集が困難等の正当な理由がある場合には、チャレンジ申請の権利の放棄も可能とする。収載時の評価を下回る結果が得られた場合には評価の見直しを検討する。

＜再評価製品例＞(これまでに1製品をチャレンジ申請により再評価)

Advisa MRI

- ・ 皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。
- ・ 徐脈に対するペースアップ治療だけでなく、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ベージング機能(Reactive ATP機能)によって心房細動の持続時間を減少させる。



使用実績

ペースメーカー植込み患者において、Reactive ATP機能使用群では未使用群と比べて、24時間以上持続する頻拍不整脈の発症率が有意に低いことが示された。

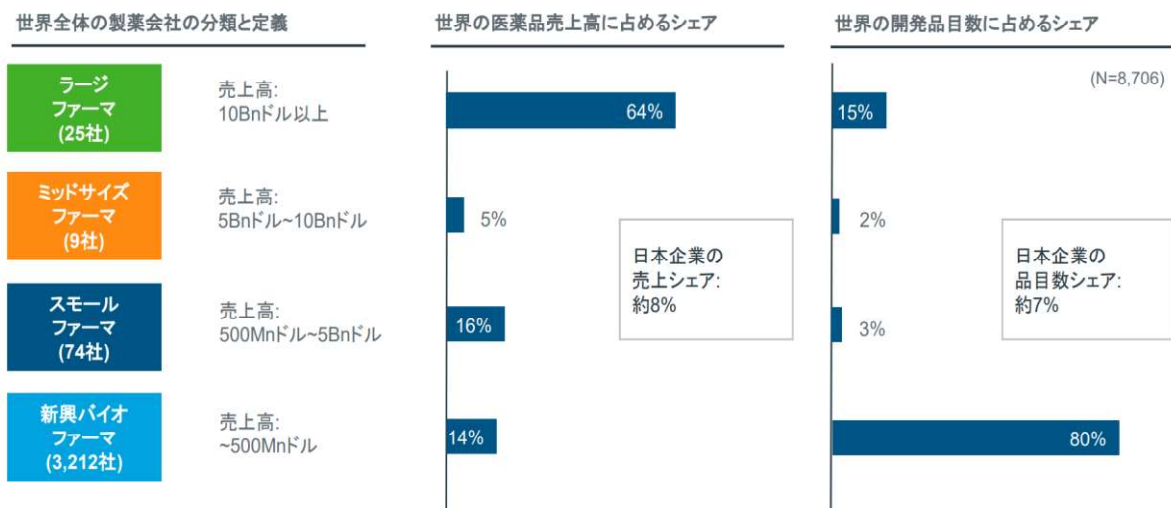
また、ペースメーカー植込み患者において、24時間以上持続する頻拍不整脈を有する患者では、有しない患者と比べて、脳梗塞発症率や心不全入院率が有意に高いことを踏まえ、Reactive ATP機能が脳梗塞発症率や心不全入院率の低下に寄与することが高い蓋然性をもって示された。

改良加算 3%として評価

資料出所) 厚生労働省 『中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会(第122回)』

(資料3)

新興バイオフィーマの医薬品売上高・開発品目数のシェア



- 日本では新興バイオフィーマの存在感が低い (アメリカでは新薬承認数の半分以上を新興バイオフィーマの創製品が占める)
- 日本企業は低分子領域の開発品では10%近いシェアをもつが、新モダリティ領域の開発品では3%程度のシェアにとどまる

(出所) IQVIAデータをもとにIQVIA分析
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

資料出所) 厚生労働省 『医薬品産業ビジョン 2021 資料編』
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

(資料4)

出所)2024 年 4 月 8 日の Jetro(日本貿易振興機構)短信を独自に要約
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2024/04/78dd69a54fabade1.html>

「韓国政府、世界トップのバイオ製造拠点目指し、「バイオ製造革新戦略」発表」
韓国産業通商資源部は 4 月 1 日に「バイオ製造競争力強化会議」を開催し、サムスンバイオロジクスやセルトリオンなど主要企業・機関が参加。
会議では「バイオ製造革新戦略」を発表し、**2030 年までにバイオ医薬品生産額 15 兆ウォン**(約 1 兆 6,500 億円、1 ウォン=約 0.11 円)、**輸出額 100 億ドル**を目指す目標を掲げた。

達成に向けた主な戦略は以下の 4 点。

1. **製造優位の確立**:民間投資 17 兆 7,000 億ウォンを後押しするため政策金融 4 兆 2,000 億ウォンを供給し、韓国版「BioMADE」を構築。
2. **素材・部品・装置企業の育成**:2030 年までに国産比率 15%を目標に技術開発や規制改革を推進し、安定的サプライチェーンを整備。
3. **グローバル生産拠点化**:国家戦略産業特化団地を設置し、人材育成教育機関を整備。
4. **海外市場拡大**:KOTRA 内に「K-Bio デスク」を設置し、北米・欧州・中東計 7 カ国に支援拠点を展開。輸出相談窓口や国際協力も強化。

安徳根産業通商資源部長官は、バイオ産業は「第 2 の半導体産業」として国家の成長と保健安全保障に不可欠と強調。